

LIGJ
Nr.10 489, datë 15.12.2011

PËR TREGTIMIN DHE MBIKËQYRJEN E TREGUT TË PRODUKTEVE JOUSHQIMORE¹

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Ky ligj përcakton:

1. Të drejtat dhe detyrimet e operatorëve ekonomikë, sipas rolit dhe përgjegjësisë së tyre në zinxhirin e furnizimit për vendosjen në treg të produkteve, në mënyrë që të garantojnë dhe të sigurojnë përputhshmërinë e tyre me kërkesat ligjore në lidhje me to.

2. Detyrimet e personave përgjegjës të disa produkteve, grup produktesh apo instalimesh kur ato janë vënë në shërbim.

3. Mënyrën e organizimit, të drejtat dhe kompetencat e strukturës përgjegjëse, si dhe parimet për kontrollin e produkteve të importuara, që hyjnë në territorin shqiptar, në bashkëpunim me autoritetet doganore.

Neni 2

Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për të gjitha produktet joushqimore, për të cilat nuk ekziston një kuadër i veçantë ligjor dhe institucional. Kërkesat apo parimet e përgjithshme të përcaktuara në këtë ligj shërbejnë si dispozita plotësuese të legjislacionit të veçantë, kur ky i fundit nuk i parashikon këto kërkesa apo parime.

2. Ky ligj nuk zbatohet për substancat kimike që janë objekt i regjistrimit dhe/ose autorizimit paraprak dhe produktet kozmetike.

3. Parimet e përgjithshme të këtij ligji mund të jepen me hollësi në mënyrë më specifike, në përputhje me nevojat sektoriale, siç është rasti për pajisjet mjekësore, materialet e ndërtimit dhe pajisjet detare.

Neni 3

Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

¹ Ky ligj: Është përafruar plotësisht me vendimin nr. 768/2008/KE të Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 9 korrik 2008 "Mbi kuadrin e përbashkët për tregtimin e produkteve, i cili shfuqizon vendimin e Këshillit 93/565/KEE", Numri CELEX: 32008D0768, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, Nr. 218, datë 13.8.2008, faqe 82 – 128.

Është përafruar pjesërisht me Rregulloren 765/2008/KE të Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 9 korrik 2008 "Mbi vendosjen e kërkesave për akreditimin dhe mbikqyrjen e tregut, lidhur me tregtimin e produkteve, e cila shfuqizon Rregulloren 339/93/KEE" Numri CELEX: 32008R0765, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L Nr.218, datë 13.8.2008, faqe 30 - 47.

1. “Produkt” është çdo send i ri apo i përdorur, i cili është prodhuar, nxjerrë ose përftuar, pavarësisht nga niveli i përpunimit, i destinuar për t’u vendosur në treg.

2. “Produkt kozmetik” është çdo substancë ose përzjerje për t’u vendosur në kontakt me pjesët e jashtme të trupit të njeriut ose me dhëmbët apo mukozën e gojës, me qëllim pastrimin, parfumimin, ndryshimin e pamjes dhe/ose përmirësimin e aromave të trupit dhe/ose kujdesin për mbajtjen e tyre në kushte të mira.

3. “Bërje e disponueshme e produktit në treg” është çdo furnizim i produktit në treg për shpërndarje, konsum ose përdorim të tij gjatë një veprimtarie tregtare, me ose pa pagesë.

4. “Vendosje në treg” është bërja e disponueshme për herë të parë e produktit në treg.

5. “Prodhues” është çdo person fizik ose juridik, i cili prodhon një produkt ose ka një produkt të disenuar a të prodhuar dhe e tregon këtë produkt nën emrin apo markën e tij tregtare.

6. “Importues” është çdo person fizik ose juridik, i regjistruar në Shqipëri, i cili vendos në tregun shqiptar një produkt nga një vend tjetër.

7. “Përfaqësues i autorizuar” është çdo person fizik ose juridik, i regjistruar në Shqipëri, i cili ka një akt përfaqësimi nga prodhuesi për të vepruar në emër të tij për detyra specifike, për detyrimet e prodhuesit që parashikohen në këtë ligj ose aktet nënligjore në zbatim të tij.

8. “Shpërndarës” është çdo person fizik ose juridik, i përfshirë në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit dhe importuesit, që bën të disponueshëm produktin në treg.

9. “Operator ekonomik” është prodhuesi, përfaqësuesi i tij i autorizuar, importuesi ose shpërndarësi.

10. “Specifikim teknik” është dokumenti, ku përshkruhen kërkesat teknike që duhet të përmbushen nga një produkt, proces ose shërbim.

11. “Vlerësim i konformitetit” është procesi që provon nëse janë përmbushur kërkesat e specifikuara për një produkt, proces, shërbim, sistem, person ose trup.

12. “Organ i vlerësimit të konformitetit” është çdo organ që kryen veprimtari të vlerësimit të konformitetit, përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin.

13. “Inspektim” është procesi i ekzaminimit të projektimit të një produkti, vetë produktit, procesit apo instalimit, dhe përcaktimi i përputhshmërisë së tij me kërkesat specifike ose, sipas gjykimit profesional, me kërkesat e përgjithshme.

14. “Organ i miratuar” është organi i vlerësimit të konformitetit, i miratuar nga ministri përgjegjës, për kryerjen e detyrave specifike të vlerësimit të konformitetit, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

15. “Organizëm europian i notifikuar” është organizmi i vlerësimit të konformitetit, i miratuar nga një shtet anëtar i Bashkimit Europian, i notifikuar prej këtij të fundit në Komisionin Europian (KE) dhe i regjistruar në faqen zyrtare të KE-së, si një trup kompetent për kryerjen e detyrave specifike të vlerësimit të konformitetit të produktit për vendosjen e markimit CE.

16. “Standard shqiptar” është një dokument vullnetar, i krijuar me konsensus dhe i miratuar nga Drejtoria e Përgjithshme e Standardizimit, në përputhje me kërkesat e legjislacionit për standardizimin, që siguron, për përdorim të njëjtë dhe të vazhdueshëm, rregulla, udhëzime ose karakteristika për veprimtaritë ose rezultatet e tyre, për arritjen e një shkalle optimale të rregullsisë në një kontekst të dhënë. Standardet shqiptare shënohen me “SSH”.

17. “Standard i harmonizuar shqiptar” është një standard shqiptar, që transponon një standard të harmonizuar europian, në mbështetje të këtij ligji dhe të rregullave teknike, sipas listës së përcaktuar nga Këshilli i Ministrave, me propozimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Standardizimit e ministrisë së linjës, në bashkërendim me ministrinë përgjegjëse dhe/ose me autoritetet e tjera të administratës qendrore. Lista e standardeve të harmonizuara shqiptare ose çdo ndryshim i saj botohen në Fletoren Zyrtare.

18. “Akreditim” është dëshmia/certifikata e lëshuar nga organizmi kombëtar i akreditimit për organin e vlerësimit të konformitetit, që përmbush kërkesat e përcaktuara në standardet e harmonizuara dhe, sipas rastit, çdo kërkesë shtesë, përfshirë ato të vendosura në skemat përkatëse sektoriale, për kryerjen e një veprimtarie specifike të vlerësimit të konformitetit.

19. “Organizëm kombëtar i akreditimit” është organi sipas kuptimit të dhënë në legjislacionin në

fuqi për akreditimin.

20. “Mbikëqyrje e tregut” janë veprimtaritë e kryera dhe masat e marra nga struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut (më poshtë “Struktura përgjegjëse”) për të garantuar përputhshmërinë e produktit me kërkesat ligjore në lidhje me të, me qëllim që të mos rrezikohen shëndeti, siguria ose aspekte të tjera të mbrojtjes së interesit publik.

21. “Markim CE” është markimi, me të cilin prodhuesi tregon që produkti është në përputhje me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm, kur ky legjislacion parashikon fiksimin e këtij markimi.

22. “Kthim i produktit” është çdo masë për kthimin mbrapsht të produktit, që është bërë ndërkohë i disponueshëm te përdoruesi i fundit.

23. “Ndalim i tregtimit” është çdo masë për të parandaluar produktin, në zinxhirin e furnizimit, nga bërja e disponueshme e tij në treg.

24. “Personi përgjegjës i produktit/instalimit të vënë në shërbim për të tretët apo për publikun” është titullari i së drejtës së pronësisë mbi produktin/instalimin, personi që ka në gëzim të përkohshëm produktin/instalimin, nëse ky i fundit ka detyrimin e garantimit të përputhshmërisë së produktit/instalimit me kërkesat e detyrueshme të sigurisë, në bazë të një marrëveshje me pronarin apo një akti administrativ, punëdhënësi për produktin/instalimin e vendosur në vendin punës. Nëse produkti/instalimi është i vendosur në ndërtesat e përbashkëta të banimit, personi përgjegjës, gjatë periudhës së ndërtimit dhe për një periudhë 5 vjet nga regjistrimi i bashkëpronësisë në regjistrin e pasurive të paluajtshme, është sipërmarrësi që kryen ndërtimin.

25. “Ministria” është ministria që mbulon çështjet e tregtisë.

26. “Ministër” është ministri përgjegjës për çështjet e tregtisë.

27. “Ministri përgjegjës” është ministri përgjegjës për fushën përkatëse.

Neni 4

Parime të përgjithshme

1. Produkti i vendosur në treg duhet të jetë në përputhje me të gjitha kërkesat ligjore në lidhje me të.

2. Operatorët ekonomikë, sipas rolit të tyre në zinxhirin e furnizimit, janë përgjegjës për përputhshmërinë e produkteve që ata vendosin në treg me të gjitha kërkesat ligjore të përcaktuara për to.

3. Operatorët ekonomikë janë përgjegjës për të siguruar që i gjithë informacioni që ata japin për produktet e tyre të jetë i plotë, i saktë dhe në përputhje me legjislacionin përkatës të zbatueshëm ndaj tyre.

Neni 5

Niveli i mbrojtjes së jetës, shëndetit, mjedisit dhe interesave publikë

1. Për të siguruar një nivel të mjaftueshëm të mbrojtjes së jetës, shëndetit të njerëzve, mjedisit dhe interesit publik, legjislacioni sektorial për produktet, grupe produktesh apo instalimesh kufizohet në vendosjen e kërkesave thelbësore të sigurisë, të cilat përcaktojnë nivelin e një mbrojtjeje të tillë, si dhe procedurat e vlerësimit të konformitetit që mund të zgjidhen nga prodhuesi. Kërkesat thelbësore përcaktojnë rezultatet që duhen arritur, por nuk specifikojnë zgjidhjet teknike për arritjen e tyre.

2. Ngarkohet Këshilli i Ministrave për miratimin e rregullave teknike për produktet/ instalimet, ku përcaktohen:

a) kërkesat thelbësore të sigurisë;

b) procedurat e vlerësimit të konformitetit;

c) kërkesat për markimin, instruksionet e përdorimit dhe të mirëmbajtjes.

3. Kur për produkte apo grup produktesh nuk është e mundur ose e përshtatshme mbështetja në kërkesat thelbësore të sigurisë, hartohen specifikime të hollësishme për këto produkte, me qëllim sigurimin e një niveli të mjaftueshëm të mbrojtjes së konsumatorëve, shëndetit publik, mjedisit ose aspekteve të tjera të mbrojtjes së interesit publik.

4. Rregullat teknike për:

- a) nivelin minimal të lejuar të sigurisë për çdo klasë, kategori ose tip produkti, përfshirë edhe paketimin;
- b) kërkesat e detyrueshme për etiketimin e produkteve;
- c) kërkesat e detyrueshme për projektimin;
- ç) metodat e fabrikimit/prodhimit dhe/ose testimit, kontrollit të cilësisë, klasifikimit, paketimit, magazinimit, transportimit dhe impakti në mjedis përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU II VLERËSIMI I KONFORMITETIT

Neni 6 **Prezumimi i konformitetit**

1. Kur rregullat teknike përcaktojnë kërkesa thelbësore, produkti prezumohet se plotëson kërkesat thelbësore të rregullave teknike të zbatueshme ndaj tij, kur është në përputhje me të gjitha standardet e harmonizuara shqiptare përkatëse të botuara në Fletoren Zyrtare, që mbulojnë këto kërkesa thelbësore.
2. Një standard i harmonizuar shqiptar shfuqizohet plotësisht ose pjesërisht, kur ky standard apo pjesë e një standardi të tillë nuk mund të përmbushë më tej përputhjen me kërkesat thelbësore të cilat ai mbulon.
3. Kur provohet se, pavarësisht përputhshmërisë së produktit me kërkesat thelbësore të përcaktuara në rregullat teknike ose me specifikimet e hollësishme, të përmendura në pikën 3 të nenit 5 të këtij ligji, ky produkt paraqet rrezik për sigurinë e jetës, shëndetit, mjedisit dhe interesave të tjerë publikë, struktura përgjegjëse u kërkon operatorëve ekonomikë përgjegjës të marrin masat:
 - a) që brenda një periudhe të caktuar, në përputhje me natyrën e riskut, produkti të mos paraqesë më rrezik kur të vendoset në treg;
 - b) për të ndaluar tregtimin e tij;
 - c) për të kthyer produktin nga përdoruesi i fundit.
4. Në rastin e marrjes së masave të parashikuara në pikën 3 të këtij neni, ndryshimi për kërkesat thelbësore apo specifikimet teknike bëhet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 7 **Procedurat e vlerësimit të konformitetit**

1. Kur rregullat teknike parashikojnë kryerjen e vlerësimit të konformitetit për një produkt/grup produktesh apo instalim të caktuar, procedurat që përdoren për vlerësimin e konformitetit përzgjidhen ndërmjet një ose disa moduleve të mëposhtme:
 - a) A - Kontrolli i brendshëm i prodhimit;
 - b) A1 - Kontrolli i brendshëm i prodhimit së bashku me testimet e mbikëqyrura të produktit;
 - c) A2 - Kontrolli i brendshëm i prodhimit së bashku me kontrollet e mbikëqyrura të produkteve në intervale të rastësishme;
 - ç) B - Shqyrtimi EC i tipit;
 - d) C - Konformiteti me tipin mbështetur në kontrollin e brendshëm të prodhimit;
 - dh) C1 - Konformiteti me tipin mbështetur në kontrollin e brendshëm të prodhimit së bashku me testimet e mbikëqyrura të produkteve;
 - e) C2 - Konformiteti me tipin mbështetur në kontrollin e brendshëm të prodhimit së bashku me kontrollet e mbikëqyrura të produktit në intervale të rastësishme;

- ë) D - Konformiteti me tipin mbështetur në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit;
- f) D1 - Sigurimi i cilësisë së procesit të prodhimit;
- g) E - Konformiteti me tipin mbështetur në sigurimin e cilësisë së produktit;
- gj) E1 - Sigurimi i cilësisë së testimit dhe inspektimit të produktit përfundimtar;
- h) F - Konformiteti me tipin mbështetur në verifikimin e produktit;
- i) F1 - Konformiteti bazuar në verifikimin e produktit;

- j) G - Konformiteti mbështetur në verifikimin e njësisë;
- k) H - Konformiteti mbështetur në sigurimin e plotë të cilësisë;
- l) H1 - Konformiteti mbështetur në sigurimin e plotë të cilësisë së bashku me shqyrtimin e projektimit/disenjos së produktit.

2. Përzgjedhja e procedurave të vlerësimit të konformitetit kryhet duke marrë parasysh elementet e mëposhtme:

- a) përshtatshmërinë e tipit të produktit me modulën përkatës;
- b) natyrën e riskut të trashëguar nga produkti dhe masën, në sajë të së cilës, vlerësimi i konformitetit korrespondon me tipin dhe shkallën e riskut;
- c) nevojën e prodhuesit për të zgjedhur ndërmjet sigurimit të cilësisë dhe moduleve të certifikimit të produktit, kur përfshirja e palës së tretë është e detyrueshme;
- ç) nevojën për shmangien e moduleve që mund të jenë të ekzagjeruara për rrezikun e mbuluar nga rregulli teknik.

3. Kur rregullat teknike parashikojnë vlerësimin e konformitetit, ato mund të parashikojnë kryerjen e këtij vlerësimi nga autoritete publike, vetë prodhuesit, organizma europianë të notifikuar ose degë të tyre të regjistruara në Shqipëri dhe të miratuara nga ministri përgjegjës, sipas kërkesave të këtij ligji.

4. Kur rregulli teknik parashikon kryerjen e vlerësimit të konformitetit nga autoritete publike, këto të fundit duhet të përmbushin të njëjtat kritere që parashikohen për organizmat europianë të notifikuar ose degë të tyre të regjistruara në Shqipëri dhe të miratuara.

5. Shpenzimet për veprimtaritë e organit të vlerësimit të konformitetit mbulohen nga subjekti që kërkon kryerjen e këtij vlerësimi.

6. Kur prodhuesi nuk bie dakord me vendimin e organit të miratuar, ai ka të drejtë të ankohet për këtë vendim te ministri përgjegjës, i cili ka lëshuar miratimin. Ministri përgjegjës ia përcjell për apelim organizmit kombëtar të akreditimit, i cili vlerëson ankesën, sipas procedurave të ankesave dhe apelimit.

Neni 8

Deklarata EC e konformitetit

1. Kur legjislacioni përkatës parashikon një deklaram nga prodhuesi se ai ka demonstruar përmbushjen e kërkesave për një produkt, prodhuesi harton një deklaratë të vetme EC të konformitetit për të gjitha aktet ligjore apo nënligjore të zbatueshme ndaj produktit, përfshirë dhe procedurën e vlerësimit të konformitetit, sipas moduleve përkatëse.

2. Deklarata EC e konformitetit hartohet/përkthehet në gjuhën shqipe dhe përmban elementet e mëposhtme:

- a) numrin e identifikimit unik të produktit;
- b) emrin dhe adresën e prodhuesit ose të përfaqësuesit të tij të autorizuar;
- c) objektin e deklaramit (identifikimin e produktit, që mundëson gjurmueshmërinë, kur është e përshtatshme mund të përfshijë edhe një fotografi), në përputhje me legjislacionin përkatës në lidhje me të;
- ç) referencën ndaj standardeve të harmonizuara përkatëse që janë zbatuar ose referencën ndaj specifikimeve teknike, në lidhje me të cilat është deklaruar përputhshmëria;
- d) kur është e aplikueshme, organizmin europian të notifikuar ose degën e tij të regjistruar në

Shqipëri dhe të miratuar si organ i miratuar (emrin, numrin e identifikimit), duke treguar procedurën e vlerësimit të konformitetit dhe lëshimin e certifikatës;

dh) datën, vendin dhe nënshkrimin.

3. Kjo deklaratë konformiteti lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit ose, sipas rastit, instaluesit.

4. Me hartimin e deklaratës EC të konformitetit, prodhuesi ose, sipas rastit, instaluesi merr përsipër përgjegjësinë për përputhshmërinë e produktit me kërkesat ligjore në lidhje me to.

Neni 9

Markimi CE i konformitetit

1. Markimi CE i konformitetit vendoset vetëm nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar.

2. Markimi CE i konformitetit fiksohet në produkt përpara vendosjes së tij në treg. Ai mund të shoqërohet nga një piktogram ose ndonjë tregues për një përdorim ose rrezik të veçantë.

3. Markimi CE i konformitetit vendoset/fiksohet vetëm në produktet, për të cilat është parashikuar kjo vendosje/fiksim nga rregullat teknike të zbatueshme dhe nuk duhet të vendoset në produkte të tjera.

4. Markimi CE i konformitetit shoqërohet nga numri i identifikimit të organizmit europian të notifikuar, kur ky organ është përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit. Numri i identifikimit të organizmit europian të notifikuar vendoset/fiksohet nga vetë ai ose, sipas instruksioneve të tij, nga prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar.

Me vendosjen ose fiksimin e markimit CE të konformitetit, prodhuesi merr përgjegjësinë për përputhshmërinë e produktit me të gjitha kërkesat e zbatueshme, të përcaktuara në legjislacionin përkatës/rregullat teknike që parashikojnë vendosjen e tij.

5. Forma, kuptimi dhe simboli grafik i markimit të konformitetit përcaktohen në rregullat teknike përkatëse, referuar në nenin 5 të këtij ligji.

6. Ndalohet vendosja e markimit/markimeve, shenjave apo mbishkrimeve, të cilat mund të çorientojnë palët e treta për kuptimin, formën e markimit CE të konformitetit, të përcaktuar në rregullat teknike përkatëse. Çdo markim tjetër mund të vendoset në produkt, në mënyrë të tillë që të mos pengojë dukshmërinë, lexueshmërinë dhe kuptimin e markimit CE të konformitetit.

7. Markimi CE i konformitetit vendoset/fiksohet në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të paheqshme në produkt ose në pllakën e tij të të dhënave. Kur kjo nuk është e mundur për shkak të natyrës së produktit, markimi vendoset në paketim ose në dokumentet shoqëruese, në qoftë se rregulli teknik përkatës parashikon dokumente të tilla.

8. Kur produkti mbulohet nga disa rregulla teknike, vendosja e markimit CE të konformitetit në produkt tregon se produkti i plotëson të gjitha kërkesat e përcaktuara në rregullat teknike përkatëse për këtë produkt.

KREU III

DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIKË

Neni 10

Detyrimet e prodhuesit

1. Kur prodhuesi vendos produktin në treg, ai siguron se ky produkt është projektuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat e përcaktuara në legjislacionin përkatës për këtë lloj produkti.

2. Prodhuesi harton dokumentacionin teknik dhe kryen procedurat e vlerësimit të konformitetit, të zbatueshme ndaj këtij produkti. Kur nga këto procedura tregohet/demonstrohet përputhshmëria e produktit me kërkesat e zbatueshme, prodhuesi harton deklaratën EC të konformitetit dhe vendos/fikson markimin e konformitetit.

3. Prodhuesi mban dokumentacionin teknik dhe deklaratën EC të konformitetit pas vendosjes së

produktit në treg, sipas përcaktimit në rregullat teknike përkatëse.

4. Prodhuesi siguron se zbatohen procedurat që prodhimi në seri të mbetet në konformitet. Ndryshimet në projektimin ose karakteristikat e produktit dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara ose në specifikimet teknike, sipas të cilave është deklaruar përputhshmëria e produktit, duhet të merren parasysh.

Në rastin kur prodhuesi dyshon se produkti që ai ka vendosur në treg mund të paraqesë risk, kryen teste të mostrave të produkteve të tregtuara, heton dhe, nëse është e nevojshme, mban një regjistër ankesash për produktet jo në konformitet dhe produktet e kthyera nga përdoruesi i fundit, si dhe mban në informuar shpërndarësin për çdo monitorim të tillë.

5. Prodhuesi siguron se produkti i tij mban një numër tipi, grupi apo serie ose elemente të tjera që lejojnë identifikimin e tij ose, kur madhësia apo natyra e produktit nuk e lejojnë diçka të tillë, informacioni i kërkuar jepet në paketimin ose në dokumentet shoqëruese të produktit.

6. Prodhuesi vendos në produkt emrin e tij, emrin tregtar ose markën tregtare të regjistruar dhe adresën ku mund të kontaktohet. Kur këto elemente nuk mund të vendosen në produkt, prodhuesi i vendos ato në paketimin ose në dokumentin shoqërues të produktit.

7. Prodhuesi siguron që produkti të shoqërohet nga udhëzimet për përdorimin dhe, sipas rastit, për mirëmbajtjen, si dhe nga informacioni për sigurinë në gjuhën shqipe, të cilat duhet të jenë lehtësisht të kuptueshme nga konsumatori ose përdoruesi i fundit.

8. Prodhuesi, i cili konsideron ose ka arsye për të besuar se produkti, të cilin ai e ka vendosur në treg, nuk është në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm ndaj këtij produkti, duhet të marrë menjëherë masat e nevojshme korrigjuese për të sjellë produktin në përputhshmëri për kthimin e tij nga tregu ose për ndalimin e tregtimit të tij. Për më tepër, kur produkti paraqet një rrezik, prodhuesi informon menjëherë strukturën përgjegjëse të mbikëqyrjes së tregut, duke i dhënë hollësitë, në veçanti për mospërputhshmërinë dhe për çdo masë korrigjuese të marrë.

9. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, prodhuesi i siguron asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme për këtë strukturë, për të demonstruar përputhshmërinë e produktit me kërkesat ligjore përkatëse. Prodhuesi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për çdo masë të marrë për eliminimin e rrezikut të shfaqur nga produktet e vendosura në treg prej tij.

Neni 11

Detyrimet e përfaqësuesit të autorizuar

1. Prodhuesi me një akt përfaqësimi mund të caktojë një përfaqësues të autorizuar. Detyrimet e përcaktuara në pikën 1 të nenit 10 të këtij ligji dhe përgatitja e dokumentacionit teknik nuk është pjesë e aktit të përfaqësimit, të lëshuar prej tij.

2. Përfaqësuesi i autorizuar kryen detyrat e përcaktuara në aktin e përfaqësimit të lëshuar nga prodhuesi. Akti i përfaqësimit duhet të lejojë përfaqësuesin e autorizuar të kryejë, të paktën, detyrimet si më poshtë:

a) të mbajë deklaratën EC të konformitetit dhe dokumentacionin teknik në dispozicion të strukturës përgjegjëse për një periudhë, sipas përcaktimit të bërë në rregullat teknike të zbatueshme ndaj produktit, në përputhje me ciklin e jetës së produktit dhe nivelin e rrezikut;

b) t'i sigurojë strukturës përgjegjëse, sipas një kërkesë nga ana e saj, të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për demonstrimin e përputhshmërisë së produktit;

c) të bashkëpunojë me strukturën përgjegjëse, sipas një kërkesë të bërë nga ana e saj, për marrjen e masave për eliminimin e rreziqeve të shfaqura nga produkti, për të cilin i është lëshuar akti i përfaqësimit.

Neni 12

Detyrimet e importuesit

1. Importuesi vendos në tregun shqiptar vetëm produkte, në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm ndaj tyre.

2. Përpara vendosjes së produktit në treg, importuesi siguron se:

a) prodhuesi i ka kryer procedurat e duhura të vlerësimit të konformitetit dhe ka përgatitur dokumentacionin teknik;

b) produkti mban markimin e konformitetit të kërkuar ose markime të tjera dhe shoqërohet nga dokumentacioni i kërkuar;

c) prodhuesi ka zbatuar kërkesat e përcaktuara në pikat 5 e 6 të nenit 10 të këtij ligji.

Kur importuesi vlerëson ose ka arsye për të besuar se produkti, të cilin ai importon, nuk është në përputhje me pjesë të legjislacionit përkatës, ai nuk duhet të vendosë produktin në treg deri në sjelljen e tij në përputhshmëri me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm ndaj tij. Kur produkti paraqet risk, importuesi informon prodhuesin dhe strukturën përgjegjëse.

3. Importuesi vendos në produkt emrin e tij, emrin tregtar ose markën tregtare të regjistruar dhe adresën ku mund të kontaktohet. Kur këto elemente nuk mund të vendosen në produkt, importuesi i vendos ato në paketimin ose në dokumentin shoqërues të produktit.

4. Importuesi siguron që produkti të shoqërohet nga udhëzimet për përdorimin ose, sipas rastit, udhëzimet për mirëmbajtjen, si dhe nga informacioni për sigurinë në gjuhën shqipe, të cilat duhet të jenë lehtësisht të kuptueshme nga konsumatori ose përdoruesi i fundit.

5. Importuesi siguron se gjatë kohës që produkti është nën përgjegjësinë e tij, kushtet e magazinimit ose të transportit nuk rrezikojnë përputhshmërinë e produktit me kërkesat e përcaktuara në rregullat teknike përkatëse.

6. Në rastin kur importuesi dyshon se produkti që ai ka vendosur në treg mund të paraqesë risk, kryen teste të mostrave të produkteve të tregtuara, heton dhe, nëse është e nevojshme, mban një regjistër ankesash për produktet jo në konformitet dhe produktet e kthyera nga përdoruesi i fundit, si dhe mban të informuar shpërndarësin për çdo monitorim të tillë.

7. Importuesi, i cili konsideron ose ka arsye për të besuar se produkti, të cilin ai e ka vendosur në treg, nuk është në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm ndaj produktit, duhet menjëherë të marrë masat e nevojshme korrigjuese për të sjellë produktin në përputhshmëri për ndalimin e tregtimit të tij ose për kthimin e tij nga tregu. Për më tepër, kur produkti shfaq një rrezik, importuesi informon menjëherë strukturën përgjegjëse, duke i dhënë hollësi, në veçanti për mospërputhshmërinë dhe për çdo masë korrigjuese të marrë.

8. Importuesi mban për një periudhë, sipas përcaktimit të bërë në rregullat përkatëse teknike, një kopje të deklarës EC të konformitetit për t'ia vënë në dispozicion strukturës përgjegjëse dhe siguron se dokumentacioni teknik mund t'u vihet këtyre strukturave në dispozicion sipas kërkesës.

9. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, importuesi i siguron asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme nga kjo strukturë për të demonstruar përputhshmërinë e produktit. Importuesi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për çdo masë të marrë për eliminimin e rrezikut të shfaqur nga produkti i vendosur në treg prej tij.

Neni 13

Detyrimet e shpërndarësve

1. Kur shpërndarësit bëjnë të disponueshëm produktin në treg, duhet të veprojnë me kujdesin e duhur për kërkesat e zbatueshme ndaj produktit.

2. Përpara bërjes së disponueshme të një produkti në treg, shpërndarësi verifikon që:

a) produkti mban markimin e kërkuar të konformitetit;

b) produkti është i shoqëruar me dokumentacionin e kërkuar dhe udhëzimet e informacionin për

sigurinë në gjuhën shqipe, lehtësisht të kuptueshme nga konsumatori ose përdoruesi i fundit;

c) prodhuesi dhe importuesi kanë plotësuar kërkesat, në përputhje me nenet 10 pikat 5 e 6 dhe 12 pika 3 të këtij ligji.

Kur një shpërndarës vlerëson ose ka arsye për të besuar se një produkt nuk është në përputhje me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm ndaj tij, nuk duhet ta bëjë produktin të disponueshëm në treg, derisa produkti të sillet në përputhshmëri me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm ndaj tij. Kur një produkt shfaq rrezik, shpërndarësi informon prodhuesin ose importuesin për rrezikun, si dhe strukturën përgjegjëse.

3. Shpërndarësi siguron se gjatë kohës kur produkti është nën përgjegjësinë e tij, kushtet e magazinimit apo të transportimit nuk rrezikojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat e përcaktuara në të gjithë legjislacionin e zbatueshëm ndaj tij.

4. Shpërndarësi, i cili vlerëson ose ka arsye për të besuar se produkti, të cilin ai e ka bërë të disponueshëm në treg, nuk është në përputhje me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm ndaj tij, siguron, nëse është e nevojshme, marrjen e masave korrigjuese për sjelljen e produktit në përputhshmëri/konformitet me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm ndaj tij, si dhe ndalimin e tregtimit ose kthimin e tij nga përdoruesi i fundit.

5. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, shpërndarësi i siguron asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e produktit. Shpërndarësi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse, sipas kërkesës së tij, për çdo masë të marrë për eliminimin e rrezikut të shfaqur nga produkti i bërë i disponueshëm në treg prej tij.

Neni 14

Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesit zbatohen për importuesin dhe shpërndarësin

Një importues ose shpërndarës konsiderohet prodhues, për qëllime të këtij ligji, dhe do të jetë subjekt i detyrimeve të prodhuesit, sipas nenit 10 të këtij ligji, kur ai vendos një produkt në treg nën emrin e tij a markën e tij tregtare ose modifikon një produkt, i cili është vendosur në treg, në mënyrë të tillë që produkti të mos jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në legjislacionin e zbatueshëm ndaj tij.

Neni 15

Identifikimi i operatorëve ekonomikë

Operatorët ekonomikë, sipas kërkesës së strukturës përgjegjëse, sipas përcaktimeve të bëra dhe në përputhje me ciklin e jetëgjatësisë së produktit dhe nivelin e rrezikut, identifikojnë çdo operator ekonomik:

- a) i cili ka furnizuar atë me produktin;
- b) të cilit ai i ka furnizuar produktin.

KREU IV

SIGURIA E PRODUKTIT TË VËNË NË SHËRBIM

Neni 16

Detyrimet e personit përgjegjës të produktit/instalimit në shërbim

1. Personi përgjegjës i produktit/instalimit ka detyrimin të garantojë se produkti/instalimi i vënë në shërbim/në përdorim për të tretët apo publikun e gjerë vazhdon të jetë në përputhshmëri me kërkesat e sigurisë së produktit/instalimit të vënë në shërbim gjatë gjithë periudhës së tij të përdorimit.

2. Personi përgjegjës i produktit/instalimit është, gjithashtu, i detyruar të regjistrojë produktin/instalimin dhe t'ia nënshtrojë atë inspektimit të rregullt periodik të kryer nga organet e miratuara kompetente për këtë qëllim.

3. Regjistrimi kryhet pranë strukturës përgjegjëse, ndërsa inspektimi periodik kryhet nga organi i miratuar, në bazë të kërkesës së personit përgjegjës dhe me shpenzimet e tij.

4. Personi përgjegjës i produktit/instalimit i siguron organit të miratuar të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, si dhe krijon/lehtëson kushtet për kryerjen e inspektimit.

5. Struktura përgjegjëse ngarkohet për të detyruar zbatimin e përputhshmërisë së produktit/instalimit të vënë në shërbim nga personi përgjegjës.

6. Ngarkohet Këshilli i Ministrave për përcaktimin e rregullave dhe të kërkesave të sigurisë për produktet/instalimet në shërbim, përfshirë, sipas rastit, kërkesat specifike për rritjen e nivelit të sigurisë së produkteve/instalimeve të tilla, të cilat janë tashmë të vendosura në treg/në shërbim.

KREU V ORGANET E MIRATUARA

Neni 17

Kërkesat për ministrin përgjegjës që vepron si autoritet miratimi

1. Ministri përgjegjës, që vepron si autoritet miratimi, e kryen këtë detyrë në përputhje me ligjin nr.9367, datë 7.4.2005 “Për parandalimin e konfliktit të interesave”, si dhe Kodin e Procedurave Administrative.

2. Ministri përgjegjës ia delegon strukturës administrative përgjegjëse për rregullat teknike dhe bashkërendimin e mbikëqyrjes së tregut në ministri, vlerësimin e përputhshmërisë së dokumentacionit të dorëzuar nga aplikanti me kërkesat e këtij ligji. Personat, që kontrollojnë përputhshmërinë e dokumentacionit të aplikantit me kërkesat e këtij ligji, nuk duhet të kenë kryer vlerësimin e tij.

3. Ministri dhe struktura referuar në pikën 2 të këtij neni nuk duhet të ofrojnë ose sigurojnë aktivitete që kryejnë organet e vlerësimit të konformitetit ose shërbime konsulence mbi baza konkurruese ose biznesi.

4. Ministri dhe struktura referuar në pikën 2 të këtij neni duhet të ruajnë konfidencialitetin e informacionit të marrë.

Neni 18

Organet e miratuara

1. Organi i miratuar kryen veprimtaritë sipas objektit të përcaktuar në vendimin e miratimit, si dhe veçanërisht:

a) kryen objektivisht shqyrtimin/ekzaminimin teknik me profesionalitet dhe mban parasysht nivelin e shkencës dhe të teknologjisë në kohën e kryerjes së ekzaminimit;

b) lëshon certifikata ose harton raporte për testimet dhe vlerësimin e konformitetit, bazuar në ekzaminimin teknik, duke ndjekur procedurat e vlerësimit të konformitetit të përshkruara në rregullat teknike/rregullat e sigurisë në shërbim;

c) tërheq certifikatat ose dokumentet e tjera, referuar në shkronjën “b” të kësaj pike, në rast se produkti nuk është më në konformitet me kërkesat e përcaktuara në rregullat teknike për këto produkte;

ç) siguron kopje të certifikatave, raporteve të testeve dhe të vlerësimit të konformitetit, përfshirë dokumentet për to dhe informacionin për lëshimin, refuzimin ose tërheqjen e certifikatave ministrit përgjegjës, strukturës përgjegjëse dhe autoriteteve të tjera, sipas kërkesës;

d) informon ministrin përgjegjës pa vonesë për çdo rast, në të cilin ky organ është i paaftë të sigurojë përmbushjen e kushteve të vendosura për ushtrimin e miratimit.

2. Organi i miratuar informon ministrin përgjegjës për:

a) çdo refuzim, kufizim, pezullim ose tërheqje certifikate;

b) çdo rrethanë që ndikon në objektin/qëllimin dhe kushtet për miratimin;

c) çdo kërkesë për informacion, të cilën ai ka marrë nga struktura përgjegjëse për veprimtarinë e vlerësimit të konformitetit;

ç) veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit, të kryera sipas objektit të tij të miratimit dhe çdo veprimtari tjetër të kryer, përfshirë veprimtaritë nënkontraktuese.

3. Organi i miratuar duhet të përmbushë gjithmonë kërkesat e miratimit, të mbajë regjistra të të

gjitha procedurave të vlerësimit të konformitetit, për të cilat ai është miratuar, dhe menjëherë të njoftojë ministrin përgjegjës për çdo ndryshim, që mund të ndikojë në kualifikimet e tij apo objektin e veprimtarive nga miratimi i lëshuar ose çdo ndryshim që mund të ndikojë në përmbushjen e kërkesave të miratimit.

4. Organi i miratuar mban regjistra të të gjitha detyrave të kryera të punës dhe rezultateve të tyre, për të paktën 10 vjet.

5. Me kërkesë të ministrit përgjegjës, organi i miratuar merr pjesë në testimet e kualifikimit ose krahasime të tjera të përcaktuara për organet e vlerësimit të konformitetit.

6. Organi i miratuar duhet të lejojë punonjësit zyrtarë, të pajisur me urdhër të ministrit përgjegjës, që të evidentojnë të gjitha të dhënat për përmbushjen e kërkesave të vlerësimit të konformitetit dhe të hyjnë në vendet/ndërmarrjet ku janë kryer detyrat e përfshira në objektin e vlerësimit të konformitetit, siç është përcaktuar në miratimin e lëshuar.

7. Organi i miratuar, për qëllime të inspektimit periodik të produkteve/instalimeve të vëna në shërbim, i dërgon strukturës përgjegjëse certifikata ose dëshmi të tjera të lëshuara, me kërkesë të kësaj strukture.

8. Në fund të çdo periudhe katërmujore, organi i miratuar i dërgon ministrit përgjegjës listën e inspektimeve ose certifikatave të lëshuara për periudhën në fjalë.

Neni 19

Kërkesat për organet e miratuara

1. Për çdo rregull teknik dhe rregullat për sigurinë e produkteve të vendosura në shërbim/në përdorim, ministri përgjegjës mund të miratojë një ose më shumë organe për kryerjen e procedurave specifike të vlerësimit të konformitetit, përfshirë inspektimin. Kur në rregullat teknike parashikohet përfshirja e organeve të vlerësimit të konformitetit si palë e tretë për vendosjen e markimit CE, ato mund të jenë vetëm organizma europianë të notifikuar ose degë të tyre të regjistruara në Shqipëri dhe të miratuara nga ministri përgjegjës.

2. Ministri përgjegjës miraton vetëm organet e akredituara të vlerësimit të konformitetit.

3. Për qëllim miratimi, aplikanti përgatit “Dosjen e kualifikimeve”, e cila përbëhet nga dy dokumente: “Raporti i kriterëve minimale”, i lëshuar nga një punonjës i strukturës administrative, sipas përcaktimit të pikës 2 të nenit 17 të këtij ligji, i zgjedhur nga ministri përgjegjës, dhe “Certifikata e akreditimit”, e cila lëshohet si më poshtë:

a) Në rastin e degëve të organizmave europianë të notifikuar, që duan të operojnë në Shqipëri, si organe të miratuara për vendosjen e markimit CE, kjo certifikatë duhet të jetë e lëshuar nga një organ akreditimi i një shteti anëtar të BE-së dhe anëtar i Organizatës Europiane të Akreditimit. Në këtë rast “Certifikata e akreditimit” duhet të mbulojë funksionimin/veprimtarinë e këtij organizmi në territorin shqiptar për fushën përkatëse.

b) Në rastin e organeve të vlerësimit të konformitetit, që duan të operojnë si organe të miratuara për qëllime të inspektimit të rregullt periodik të produkteve/instalimeve të vëna në shërbim, sipas përcaktimit të nenit 16 të këtij ligji, kjo certifikatë duhet të jetë e lëshuar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga ndonjë organizëm tjetër akreditimi që është nënshkrues i marrëveshjes shumëpalëshe me Organizatën Europiane për Akreditimin për fushën përkatëse. Në rastin e fundit, “Certifikata e akreditimit” duhet të mbulojë funksionimin/veprimtarinë e këtij organizmi në territorin shqiptar.

4. Për qëllime të “Raportit të kriterëve minimale”, të përgatitur nga punonjësi i strukturës administrative, sipas përcaktimit të pikës 2 të nenit 17 të këtij ligji, organi i vlerësimit të konformitetit duhet të provojë me certifikatat, deklaratimet dhe dëshmitë përkatëse të kualifikimeve përmbushjen e kërkesave të parashikuara nga pika 5 deri në 12 të këtij neni.

5. Një organ vlerësimi konformiteti, që aplikon për miratim, duhet të jetë i regjistruar në QKR.

6. Organi i vlerësimit të konformitetit është i pavarur nga fabrika/ndërmarrja e prodhuesit ose vetë produktit që vlerësohet.

7. Organi i vlerësimit të konformitetit, drejtuesi/it më i lartë administrativ/ë e teknik/ë dhe

personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk duhet të jenë disenjuesi/projektuesi, prodhuesi, shpërndarësi, instaluesi, blerësi, pronari, përdoruesi ose mirëmbajtësi i produktit që ky organ vlerëson dhe as përfaqësuesi i autorizuar i këtyre palëve. Kjo nuk pengon përdorimin e produktit të vlerësuar, i cili është i nevojshëm për funksionimin e organit të vlerësimit të konformitetit, ose përdorimin e produkteve të tilla për qëllime personale.

8. Organi i vlerësimit të konformitetit, drejtuesi/it më i lartë administrativ/ë e teknik/ë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk duhet të jenë drejtpërdrejt të përfshirë në projektimin/disenjimin, prodhimin, ndërtimin, tregtimin, instalimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e këtyre produkteve, ose të përfaqësojnë palët e përfshira në këto veprimtari. Ato nuk duhet të përfshihen në veprimtaritë që mund të krijojnë konflikt me pavarësinë/paanësinë e tyre të gjykimit ose integritetin për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, për të cilat ata janë miratuar. Ky parim zbatohet veçanërisht për shërbimet e konsulencës.

9. Organet e vlerësimit të konformitetit sigurojnë se veprimtaritë e degëve ose nënkontraktorëve të tyre nuk prekin/ndikojnë në konfidencialitetin, objektivitetin, paanësinë e veprimtarive të tyre të vlerësimit të konformitetit.

10. Organet e vlerësimit të konformitetit dhe personeli i tyre kryejnë veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe kompetencën teknike të nevojshme në fushën specifike dhe duhet të jenë të lirë nga çdo presion dhe nxitje/shtytje, veçanërisht financiare, që mund të influencojë në gjykimin e tyre ose rezultatin e veprimtarive të vlerësimit të konformitetit, veçanërisht për personat ose grup personash të interesuar për rezultatet e këtyre veprimtarive.

11. Organi i vlerësimit të konformitetit duhet të jetë i aftë të kryejë detyrat e vlerësimit të konformitetit që i janë caktuar nga pjesa përkatëse e legjislacionit dhe për të cilën ai është miratuar, qoftë kur këto detyra janë kryer nga vetë organi i vlerësimit të konformitetit, qoftë në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij.

Në çdo kohë, për çdo procedurë vlerësimi konformiteti dhe çdo lloj ose çdo kategori produkti, sipas të cilit është miratuar, organi i vlerësimit të konformitetit duhet të ketë në dispozicion:

a) personelin me njohuri teknike dhe përvojën e mjaftueshme dhe të duhur për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit;

b) përshkrimin e procedurave, në përputhje me të cilat kryhet vlerësimi i konformitetit, duke siguruar transparencën dhe aftësinë e riprodhimit të këtyre procedurave. Ai duhet të ketë politikat dhe procedurat e duhura, të cilat bëjnë dallimin ndërmjet detyrave të kryera si organ i miratuar dhe veprimtarive të tjera;

c) procedurat për kryerjen e veprimtarive, të cilat marrin parasysh madhësinë e ndërmarrjes, sektorin në të cilin ajo funksionon, strukturën e tij, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së produktit në fjalë dhe masën/sasinë ose natyrën e prodhimit në seri të procesit të prodhimit.

Organi i vlerësimit të konformitetit duhet të ketë mjetet e nevojshme për kryerjen e detyrave administrative dhe teknike të lidhura me veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit në mënyrën e përshtatshme dhe të ketë mundësi të përdorë të gjitha pajisjet e nevojshme.

12. Personeli përgjegjës për kryerjen e veprimtarive të vlerësimit të konformitetit duhet të ketë:

a) aftësi të lartë teknike dhe trajnimi profesional që mbulon të gjitha veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit, për të cilat organi i vlerësimit të konformitetit është miratuar;

b) njohuri të kënaqshme të kërkesave të vlerësimeve, të cilat ata kryejnë dhe kompetencën e përshtatshme për kryerjen e këtyre vlerësimeve;

c) njohuri të përshtatshme të kërkesave thelbësore, të standardeve të harmonizuara të zbatueshme dhe të dispozitave përkatëse të legjislacionit përkatës për produktet;

ç) aftësi të hartimit të certifikatave, të regjistrave dhe të raporteve që demonstrojnë kryerjen e vlerësimit të konformitetit.

13. Gjatë veprimtarisë së tyre organi i vlerësimit të konformitetit, drejtuesit më të lartë administrativë dhe teknikë dhe personeli i vlerësimit të konformitetit duhet të garantojnë paanshmëri.

14. Organi i vlerësimit të konformitetit pajiset me siguracionin për përgjegjësinë civile, me përjashtim të rastit kur përgjegjësia për vlerësimin e konformitetit është mbuluar nga shteti ose kur vetë

shteti është përgjegjës për vlerësimin e përputhshmërisë.

15. Personeli i organit të vlerësimit të konformitetit duhet të ruajë sekretin profesional për të gjithë informacionin e marrë gjatë kryerjes së detyrave të tij nën legjislacionin përkatës, që ndikon ndaj subjektit të vlerësuar, me përjashtim të autoriteteve kompetente shtetërore.

16. Organi i vlerësimit të konformitetit merr pjesë ose siguron që personeli i tij i vlerësimit është i informuar për veprimtaritë përkatëse të standardizimit dhe ato të grupit koordinativ të organeve të miratuara, kur ky grup ekziston, dhe zbaton, si udhëzim të përgjithshëm, vendimet administrative dhe dokumentet e prodhuara si rezultat i punës së këtij grupi.

17. Rregullat teknike dhe/ose rregullat e sigurisë së produkteve/instalimeve të vendosura në shërbim/në përdorim mund të përfshijnë edhe kritere specifike të tjera.

Neni 20

Procedurat e miratimit të organeve të vlerësimit të konformitetit të akredituara nga organi kombëtar i akreditimit

1. Organi i vlerësimit të konformitetit, që dëshiron të funksionojë, sipas këtij ligji, si organ i miratuar për qëllime të inspektimit të rregullt periodik të produkteve/instalimeve të vëna në shërbim, duhet të ndjekë procedurat e përshkruara më poshtë.

2. Procedurat për miratimin e organit të vlerësimit të konformitetit (më poshtë aplikant) fillojnë me dorëzimin e aplikimit me shkrim pranë ministrit përgjegjës.

3. Aplikimi duhet të jetë i mbyllur dhe duhet të përmbajë të dhënat dhe dokumentet e mëposhtme:

a) të dhëna të përgjithshme, përfshirë emrin ose firmën, adresën, statusin ligjor, strukturën organizative, shoqëruar me një përshkrim të marrëdhënieve ndërmjet sektorëve/njësive të veçanta, si dhe të dhëna për veprimtaritë që mund të ndikojnë në paanshmërinë e punës;

b) dokumentin e regjistrimit nga QKR-ja;

c) të dhëna për kapacitetin teknik të stafit dhe kompetencat, si dhe vendin e kryerjes së detyrave të vlerësimit të konformitetit;

ç) bazën ligjore, në bazë të së cilës kryhen detyrat e vlerësimit të konformitetit;

d) dosjen e kualifikimeve, sipas përcaktimit të bërë në pikën 3 të nenit 19 të këtij ligji;

dh) dokumentin, nëpërmjet të cilit garantohej se polica e sigurimit për përgjegjësinë mbulon veprimtarinë/funksionimin në Shqipëri;

e) të dhënat e personit të kontaktit.

4. Shpenzimet e sigurimit të të dhënave për kualifikimet dhe kompetencat mbulohen nga aplikanti.

Neni 21

Procedurat e miratimit të organizmave europianë të notifikuar

1. Organizmi europian i notifikuar, që dëshiron të ushtrojë veprimtarinë e tij në Shqipëri, përveç dokumenteve të listuara në pikën 3 të nenit 20 të këtij ligji, duhet që:

a) të jetë i notifikuar për këtë qëllim nga një shtet anëtar i Bashkimit Europian ku është regjistruar zyra qendrore e këtij organizmi, si dhe të sigurojë evidencë të notifikimit të tij;

b) certifikata e tij e akreditimit të mbulojë funksionimin/veprimtarinë e tij në territorin shqiptar.

2. Ministri përgjegjës mbështetet nga organizmi kombëtar i akreditimit dhe nga një punonjës i strukturës administrative, sipas përcaktimit të bërë në pikën 2 të nenit 17 të këtij ligji, për vlerësimin e dokumentacionit të paraqitur nga aplikanti si organizëm i notifikuar europian.

3. Organizmi kombëtar i akreditimit dhe punonjësi i strukturës administrative, sipas përcaktimit të bërë në pikën 2 të nenit 17 të këtij ligji, i zgjedhur nga ministri përgjegjës, paraqesin një opinion për përmbushjen e kërkesave të sipërpërmendura.

4. Ministri përgjegjës vendos për kualifikimet dhe kompetencat e aplikantit në bazë të opinionit,

referuar në pikën 3 të këtij neni.

5. Ministri përgjegjës konsideron se organizmi i notifikuar europian është kompetent, kur ka evidenca se aplikanti përmbush të gjitha kërkesat e zbatueshme ndaj tij. Në këtë rast, ministri përgjegjës lëshon për aplikantin vendimin e miratimit për kryerjen e detyrave të veçanta në procedurat e vlerësimit të konformitetit, sipas këtij ligji. Organizmi i notifikuar europian dhe i miratuar nga ministri përgjegjës ka të njëjtat të drejta dhe detyrime si organet e vlerësimit të konformitetit të miratuara në Shqipëri, të ngritura sipas këtij ligji.

6. Shpenzimet e sigurimit të evidencave për kualifikimet dhe kompetencat mbulohen nga organizmi i notifikuar europian.

7. Procedurat e miratimit për organizmat europianë të notifikuar janë të zbatueshme edhe në rastin e organizmave të huaj të vlerësimit të konformitetit, që ushtrojnë veprimtari të inspektimeve periodike për produktet/instalimet e vëna në shërbim kur ato janë të akredituara nga një organizëm akreditues, nënshkrues i marrëveshjes shumëpalëshe me Organizatën Europiane për Akreditimin në fushën përkatëse.

Neni 22

Miratimi

1. Ministri përgjegjës vendos për kualifikimet e aplikantit në bazë të dokumenteve të paraqitura nga aplikanti, në përputhje me pikën 3 të nenit 20 të këtij ligji. Pas shqyrtimit të aplikimit të paraqitur, ministri vlerëson nëse është e nevojshme kryerja e një vizite në zyrën qendrore të aplikantit ose në ndonjë qendër tjetër, ku kryhen veprimtaritë përkatëse për këtë procedurë, ose marrja e dëshmive të tjera. Kur aplikanti demonstroi kualifikimet e tij me dokumentet e referuara në pikën 3 të nenit 20 të këtij ligji, ministri përgjegjës shqyrton përputhshmërinë e objektit/qëllimit të detyrave përkatëse të aplikimit me objektin/qëllimin e detyrave, për të cilat aplikanti është akredituar ose me objektin/qëllimin e detyrave, referuar në raportin e kualifikimit.

2. Ministri përgjegjës, brenda 30 ditëve pune nga data e dorëzimit të aplikimit, vendos për miratimin e organit të vlerësimit të konformitetit, nëse aplikanti përmbush të gjitha kërkesat dhe kriteret e parashikuara nga ky ligj, ose refuzimin e miratimit me argumentet përkatëse.

Neni 23

Vendimi i miratimit

1. Miratimi i organit të vlerësimit të konformitetit duhet të përmbajë të paktën të dhënat e mëposhtme:

a) titullin e rregullit teknik përkatës dhe/ose rregullat e sigurisë së produkteve të vëna në shërbim;

b) një përshkrim të hollësishëm të objektit të punës, të përcaktuar në vendim, për të cilin ky organ ka kualifikimet dhe kompetencat e pranura;

c) periudhën e vlefshmërisë së vendimit;

ç) numrin e identifikimit, të caktuar për organin e miratuar të vlerësimit të konformitetit;

d) emrin e nënshkruesit, të cilit i është dhënë e drejta të firmosë dokumentet e lëshuara nga organi i vlerësimit të konformitetit.

2. Miratimi i lëshohet aplikantit për një periudhë jo më shumë se periudha e tij e vlefshmërisë së certifikatës së akreditimit.

3. Miratimi i organit të vlerësimit të konformitetit mund të shtyhet pas datës së përfundimit të periudhës së tij të vlefshmërisë, vetëm në qoftë se aplikanti konfirmon vlefshmërinë e informacionit të referuar në pikën 3 të nenit 20 dhe në pikën 1 të nenit 21 të këtij ligji, nëpërmjet rinovimit të dëshmive dhe të dhënave përkatëse.

4. Referenca e çdo miratimi, përfshirë objektin e tij, si dhe anulimi i çdo miratimi publikohen në faqen zyrtare të internetit të ministrisë përgjegjëse.

5. Ministri përgjegjës anulon miratimin për organin e miratuar kur kjo kërkohet nga ky organ, ose në rast se organi i miratuar nuk arrin të përmbushë më një apo disa kritere a kërkesa të përcaktuara në rregullat teknike përkatëse apo në rregullat për sigurinë e produktit të vendosur në shërbim/në përdorim dhe kushtet e përcaktuara në vendimin e miratimit.

6. Anulimi i miratimit nuk ndikon në vlefshmërinë e certifikatave, raporteve të testimeve / provave ose të inspektimve të lëshuara nga organi përpara marrjes së këtij vendimi për anulim. Këto dokumente humbin vlefshmërinë e tyre dhe anulohen, vetëm nëse kjo masë është absolutisht e nevojshme dhe kështu është vendosur nga ministri përgjegjës.

Neni 24

Mbikëqyrja e organeve të miratuara, të akredituara nga organizmi kombëtar i akreditimit

1. Ministri përgjegjës ua delegon organizmit kombëtar të akreditimit dhe një punonjësi nga struktura e përcaktuar në pikën 2 të nenit 17 të këtij ligji detyrën e vlerësimit të vazhdueshmërisë së përmbushjes nga organi i miratuar të kriterëve të përcaktuara në miratim dhe në rregullin teknik përkatës, gjatë vizitave mbikëqyrëse nga ky organizëm.

2. Ministri përgjegjës mund të urdhërojë mbikëqyrje jashtë programit/të papritura ndaj organit të miratuar, në qoftë se ka dyshime për veprimtarinë ose për ndonjë ndryshim të këtij organi. Organizmi kombëtar i akreditimit mund të përfshihet në këto vizita.

3. Nëse nga mbikëqyrja referuar në pikën 2 të këtij neni rezulton se organi i miratuar nuk i përmbush më kërkesat e miratimit, grupi mbikëqyrës i posaçëm dhe/ose organizmi kombëtar i akreditimit mund t'i propozojë ministrit përgjegjës pezullimin e miratimit.

4. Ministri përgjegjës mund të lëshojë rekomandime, ku të përcaktohen masat dhe afatet për eliminimin e parregullsive.

5. Organi i vlerësimit të konformitetit është i detyruar të njoftojë ministrin përgjegjës për zbatimin e masave korrigjuese të përcaktuara në rekomandim. Organizmi kombëtar i akreditimit verifikon zbatimin efektiv të masave korrigjuese, sipas afatit të kërkuar dhe i raporton ministrit përgjegjës.

6. Nëse organi i vlerësimit të konformitetit dështon në eliminimin e parregullsive brenda afatit të caktuar, ministri përgjegjës lëshon një vendim për anulimin e miratimit dhe heqjen e emrit të organit të vlerësimit të konformitetit nga regjistri kombëtar i organeve të miratuara.

7. Ministri përgjegjës anulon miratimin në rast se organi i miratuar njofton se ai dëshiron të mos kryejë më detyrat e përcaktuara në vendim.

8. Në rast se një organ është angazhuar në veprimtari që shkelin kushtet e vendimit, miratimi i lëshuar anulohet.

9. Në rastet e parashikuara në pikat 7 e 8 të këtij neni, emri i organit hiqet nga regjistri kombëtar i organeve të miratuara.

Neni 25

Mbikëqyrja e organizmave të notifikuar europianë të miratuar

1. Organizmi i notifikuar europian i miratuar në Shqipëri është subjekt i mbikëqyrjeve të rregullta nga organizmi i tyre europian i akreditimit, si dhe autoriteti kombëtar i notifikimit të tyre.

2. Organi i notifikuar europian i miratuar në Shqipëri është i detyruar:

a) të informojë paraprakisht ministrin përgjegjës për çdo vizitë mbikëqyrjeje ose monitorimi;

b) t'i dorëzojë ministrit përgjegjës një kopje të raporteve të vizitës së monitorimit dhe mbikëqyrjes.

3. Organizmi i notifikuar europian i miratuar në Shqipëri është i detyruar të informojë ministrin përgjegjës për çdo ndryshim ose modifikim të objektit të tij të miratimit dhe notifikimit.

4. Organizmat e notifikuar europianë të miratuar në Shqipëri mund të jenë objekt i mbikëqyrjes jashtë programit/të papritura, të përmendura në pikën 2 të nenit 24 të këtij ligji dhe masave vijuese.

5. Ministri informon nënshkruesit, me të cilët Shqipëria ka nënshkruar një marrëveshje ndërkombëtare për zbatimin e procedurave të vlerësimit të konformitetit, për miratimin dhe anulimin e

miratimit të organeve të vlerësimit të konformitetit që kryejnë procedurat, sipas rregullave teknike përkatëse, objekt i këtyre marrëveshjeve.

6. Procedurat e mbikëqyrjes, të parashikuara në këtë nen, janë të zbatueshme edhe në rastin e organizmave të huaj të vlerësimit të konformitetit, që ushtrojnë veprimtari të inspektimeve periodike për produktet/instalimet e vëna në shërbim, kur ato janë të akredituara nga një organizëm akreditues nënshkrues i marrëveshjes shumëpalëshe me Organizatën Europiane për Akreditimin në fushën përkatëse.

KREU VI VLEFSHMËRIA E DOKUMENTEVE DHE E MARKIMEVE

Neni 26

Vlefshmëria e dokumenteve dhe e markimeve të konformitetit, të lëshuara jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë

1. Certifikatat, raportet e testimit dhe të inspektimit, të lëshuara nga organizmat e notifikuar europianë, njihen nga Republika e Shqipërisë. Produktet e importuara, që janë objekt i rregullave teknike dhe mbajnë, sipas kërkesave të legjislacionit të harmonizuar europian, markimin CE ose markim tjetër europian të konformitetit, prezumohen në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe janë të lira të vendosen në tregun shqiptar.

2. Certifikatat, raportet e testimit dhe të inspektimit, të lëshuara nga organet e vlerësimit të konformitetit në vendet jashtë Bashkimit Europian, njihen dhe pranohen në Republikën e Shqipërisë, nëse këto organe janë të akredituara nga një organ akreditues, nënshkrues i marrëveshjeve shumëpalëshe me Organizatën Europiane për Akreditim, Organizatën Ndërkombëtare për Akreditimin e Laboratorëve ose Forumin Ndërkombëtar të Akreditimit, duke siguruar se detyrat e vlerësimit të konformitetit përfshihen në fushën e marrëveshjeve të njohjes, ku organi akreditues është edhe nënshkrues.

3. Certifikatat, raportet e testimit dhe të inspektimit, të lëshuara nga organet e vlerësimit të konformitetit, akreditimi i të cilave nuk është kryer nga organet akredituese, nënshkruese të marrëveshjeve shumëpalëshe me Organizatën Europiane për Akreditim, Organizatën Ndërkombëtare për Akreditimin e Laboratorëve ose Forumin Ndërkombëtar të Akreditimit, njihen nga Republika e Shqipërisë, bazuar në procedurat ekuivalente të akreditimit. Ekuivalenca vlerësohet nga organizmi kombëtar i akreditimit, sipas legjislacionit në fuqi në fushën e akreditimit në Republikën e Shqipërisë.

KREU VII MBIKËQYRJA E TREGUT

Neni 27

Struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut

1. Mbikëqyrja e zbatimit të përputhshmërisë me kërkesat e këtij ligji kryhet nga rrjeti i strukturave përgjegjëse të mbikëqyrjes së tregut, sipas legjislacionit për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore.

2. Veprimtaritë e strukturave përgjegjëse mbështeten nga autoritetet doganore, sipas dispozitave të këtij ligji.

3. Strukturat përgjegjëse për produktet e mbuluara nga legjislacioni përkatës sigurojnë marrjen e masave për ndalimin e tregtimit ose ndalimin apo kufizimin e bërjes së disponueshme të tyre në treg kur:

- a) produktet nuk janë në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm ndaj tyre; ose
- b) rrezikohet shëndeti apo siguria e përdoruesve, megjithëse këto produkte:
 - i) janë përdorur në kushte, të cilat mund të jenë të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme;
 - ii) instalohen dhe mirëmbahen në mënyrë të përshtatshme, sipas parashikimit.

4. Mbikëqyrja e tregut mbulon edhe produktet e montuara ose të prodhuara për qëllime të përdorimit nga vetë prodhuesi, kur një gjë e tillë parashikohet në legjislacionin përkatës për këto

produkte.

5. Struktura përgjegjëse, në bashkëpunim me ministrinë përgjegjëse, harton programet e mbikëqyrjes së tregut që mbulojnë sektorët ku ato kryejnë veprimtaritë e mbikëqyrjes së tregut dhe i paraqesin ato për mendim pranë Këshillit Bashkërendues për Mbrojtjen e Konsumatorëve, i krijuar sipas legjislacionit në fuqi për mbrojtjen e konsumatorëve. Pas miratimit, programet e mbikëqyrjes së tregut bëhen publike në formë elektronike ose, kur është e përshtatshme, edhe me mjete të tjera.

6. Kompetencat dhe detyrimet e strukturës përgjegjëse, të përcaktuara në legjislacionin për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore, janë të zbatueshme edhe për zbatimin e këtij ligji.

Neni 28

Përgjegjësitë e ministrisë

1. Ministria përgjegjëse harton politikat e përgjithshme për mbikëqyrjen e tregut për zbatimin efektiv të këtij ligji.

2. Ministria koordinon me ministritë përgjegjëse hartimin e rregullave teknike në zbatim të këtij ligji.

3. Përgjegjësitë kryesore të ministrisë përgjegjëse janë si më poshtë:

a) studimi dhe paraqitja e propozimeve për hartimin dhe zhvillimin e politikave për mbikëqyrjen e tregut;

b) përgatitja dhe analiza e masave ligjore për mbikëqyrjen e tregut;

c) marrja e masave koordinuese me strukturën përgjegjëse për zbatimin e dokumenteve strategjike në fushën e mbikëqyrjes së tregut;

ç) mbledhja dhe shkëmbimi i informacionit me ministrinë për produktet e pasigurta ose potencialisht të pasigurta nga ministritë e linjës dhe strukturat përgjegjëse në varësi të tyre dhe ngritja e rrjetit të informacionit për produktet e rrezikshme/produktet e konsumatorit;

d) vlerësimi periodik i veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut;

dh) krijimi, rifreskimi periodik dhe zbatimi i programeve sektoriale të mbikëqyrjes, sipas kategorive të produktit ose rreziqeve, si dhe monitorimi i veprimtarive mbikëqyrëse, rezultateve dhe gjetjeve;

e) rishikimi dhe vlerësimi periodik i funksionimit të veprimtarive të kontrollit dhe efektiviteti i tyre, si dhe, nëse është i nevojshëm, rishikimi i përjasjes së mbikëqyrjes dhe organizimit aktual.

4. Ministria përgjegjëse, gjatë kryerjes së funksioneve të parashikuara në pikën 2 të këtij neni, mbështetet nga Këshilli Bashkërendues për Mbrojtjen e Konsumatorëve.

Neni 29

Kompetencat dhe detyrimet e strukturës përgjegjëse

1. Struktura përgjegjëse kryen kontrolle të përshtatshme për karakteristikat e produkteve në shkallën e duhur, me anë të:

a) kontrollit të dokumentacionit;

b) kontrolleve fizike dhe laboratorike në bazë të mostrave, kur është e përshtatshme.

Marrja e këtyre masave bëhet mbështetur në parimet e vlerësimit të riskut, ankesat dhe informacione të tjera.

2. Për detyrimin e zbatimit të kërkesave të këtij ligji, strukturat përgjegjëse kanë të drejtë:

a) të kërkojnë vënien në dispozicion të të gjitha të dhënave dhe të dokumenteve të nevojshme nga operatorët ekonomikë;

b) të hyjnë në qendrat e punës të operatorëve ekonomikë dhe të marrin mostrat e nevojshme të produkteve, kur është e nevojshme dhe e justifikuar;

c) të organizojnë kontrolle të përshtatshme për tiparet e sigurisë në një shkallë të mjaftueshme deri në fazën e fundit të përdorimit ose shërbimit;

ç) të marrin mostra të produkteve ose komponentëve dhe të kryejnë ose t'i dërgojnë ato për kontrollë të sigurisë ose të përputhshmërisë me kërkesat ligjore të zbatueshme, kur është e nevojshme;

d) të shkatërrojnë ose ta bëjnë jofunksional produktin që paraqet një rrezik serioz, kur kjo është e nevojshme.

3. Operatorët ekonomikë janë të detyruar të lejojnë hyrjen në qendrat e tyre të punës, të paraqesin informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, si dhe të krijojnë kushte të përshtatshme për mbikëqyrjen nga punonjësit/inspektorët e strukturës përgjegjëse.

4. Struktura përgjegjëse urdhëron përmbushjen nga operatorët ekonomikë ose, sipas rastit, personin përgjegjës të produktit/instalimit të vënë në shërbim/përdorim, marrjen e masave të mëposhtme:

a) për çdo produkt të disponueshëm në treg apo produkt/instalim në shërbim, që mund të paraqesë risk në kushte të caktuara, vendosjen në të të paralajmërimeve të qarta, të përshtatshme dhe lehtësisht të kuptueshme në gjuhën shqipe për riskun që mund të paraqitet;

b) çdo masë tjetër të nevojshme për përmirësimin e sigurisë së produkteve/instalimeve në shërbim;

c) kur struktura përgjegjëse ka gjetur mangësi që mund të mënjanohen, mënjanimin e tyre, si parakusht për tregtimin e produkteve.

5. Struktura përgjegjëse ruan konfidencialitetin, kur është e nevojshme, për mbrojtjen e sekreteve tregtare ose të të dhënave personale, në bazë të legjislacionit në fuqi. Sipas këtij ligji, informacioni mund të bëhet publik vetëm në ato raste kur ka si qëllim mbrojtjen e interesave të përdoruesve të produktit/instalimit.

6. Strukturat përgjegjëse marrin masat e duhura për lajmërimin e përdoruesve brenda territorit të tyre, brenda një kohe të përshtatshme, për riskun që ata kanë identifikuar për çdo produkt, me qëllim reduktimin e riskut ndaj plagosjeve ose dëmtimeve të tjera.

7. Strukturat përgjegjëse bashkëpunojnë me operatorët ekonomikë apo, sipas rastit, me personin përgjegjës të produktit/instalimit për veprimet që mund të parandalojnë ose të reduktojnë rrezikun e shkaktuar nga produktet që bëhen të disponueshme në treg nga operatorët.

8. Strukturat përgjegjëse kryejnë detyrat në mënyrë të pavarur, të paanshme dhe pa paragjykitime.

9. Gjatë ushtrimit të funksioneve, struktura përgjegjëse, sipas kërkesës së saj, mbështetet nga organet e Policisë së Shtetit.

Neni 30

Ndalimi i tregtimit

1. Struktura përgjegjëse mund të vendosë të ndalojë përkohësisht bërjen e disponueshme të produktit në treg në rastet kur:

a) ka dyshime se produkti nuk përmbush kërkesat thelbësore apo kërkesat e tjera të sigurisë së produkteve;

b) produkti nuk ka markimin e konformitetit ose është markuar në mënyrë të paligjshme me markimin e konformitetit dhe/ose nuk është shoqëruar me dokumentacionin e përcaktuar në legjislacionin e zbatueshëm ndaj këtij produkti/instalimi;

c) operatorët ekonomikë nuk kanë përmbushur masat e urdhëruara, sipas përcaktimit të bërë në pikën 4 të nenit 29 të këtij ligji, brenda afatit kohor të vendosur nga struktura përgjegjëse, dhe produkti mund të paraqesë rrezik për konsumatorin ose përdoruesin e fundit;

ç) tregtimi mund të jetë i rrezikshëm përpara plotësimit të kushteve paraprake;

d) autoritetet e mbikëqyrjes së tregut në vende të tjera të BE-së kanë njoftuar se produkti është i rrezikshëm dhe/ose jo në përputhje me kërkesat ligjore të përcaktuara për produktin.

2. Struktura përgjegjëse anulon vendimin për ndalimin e përkohshëm të tregtimit kur operatori ekonomik demonstroi se ai e ka ndrequr situatën.

3. Vendimi i ndalimit të përkohshëm mund të shoqërohet, nëse është e nevojshme, me urdhërimin e operatorit ekonomik për lajmërimin e konsumatorit ose/dhe përdoruesit të fundit për riskun.

4. Në qoftë se testimet e mostrave të urdhëruara nga struktura përgjegjëse tregojnë se produkti nuk është në përputhje me kërkesat e sigurisë, të përcaktuara në legjislacionin përkatës, ose i pasigurt,

shpenzimet e testeve i ngarkohen operatorit ekonomik/personit përgjegjës të produktit/instalimit të vënë në shërbim. Në rast të kundërt, shpenzimet mbulohen nga struktura përgjegjëse. Testimi kryhet në laboratorë të akredituar.

5. Struktura përgjegjëse urdhëron ndalimin e përhershëm të tregtimit, në qoftë se kontrollet apo testimet provojnë se produkti është i rrezikshëm, nuk është në përputhje me kërkesat përkatëse të sigurisë ose, pavarësisht përputhshmërisë, ai mund të rrezikojë sigurinë e jetës, shëndetit, mjedisit ose interesave të tjerë publikë.

6. Vendimi, referuar pikës 5 të këtij neni, mund të merret nga struktura përgjegjëse në qoftë se:

a) të njëjtat masa janë marrë nga të gjitha shtetet anëtare të BE-së, ku është tregtuar produkti;

b) prodhuesi, përfaqësuesi i autorizuar ose importuesi kanë njoftuar se produkti është i rrezikshëm ose nuk është në përputhshje me legjislacionin përkatës.

7. Vendimi, referuar në pikën 5 të këtij neni, sipas rastit, shoqërohet me një apo disa nga masat e mëposhtme:

a) lajmërimin e konsumatorëve ose të përdoruesve të fundit, duke përdorur mjetet e përshtatshme të komunikimit publik për rrezikun që paraqet produkti/instalimi;

b) urdhërimin për ndalimin e menjëhershëm të tregtimit, në qoftë se produkti është tashmë në treg, ose kthimin mbrapsht të tij;

c) urdhërimin e bërjes jofunksional të produktit/instalimit në shërbim ose shkatërrimin e tij.

8. Lajmërimi i konsumatorëve dhe i përdoruesve të fundit, sipas pikës 7 të këtij neni, dhe kthimi i produkteve duhet të kryhen nga operatorët ekonomikë nën mbikëqyrjen e strukturës përgjegjëse. Në rast se masat e marra nga operatorët ekonomikë konsiderohen si të pamjaftueshme, veprimet e sipërpërmendura kryhen nga struktura përgjegjëse dhe shpenzimet mbulohen nga operatori ekonomik përgjegjës.

Kthimi i produkteve përfshin rimbursimin ose shkëmbimin me një produkt tjetër me të njëjtin çmim, nëse kështu pranohet nga konsumatori.

9. Shkatërrimi i produktit ose bërja jofunksionale kryhet nga struktura përgjegjëse dhe shpenzimet mbulohen nga operatori ekonomik përgjegjës.

10. Rregullat dhe procedurat e shkatërrimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 31

Ndalimi i përdorimit të produkteve/instalimeve në shërbim

1. Struktura përgjegjëse mund të vendosë të ndalojë përkohësisht funksionimin e mëtejshëm të produktit/instalimit në shërbim ose në përdorim në rastet kur:

a) produkti/instalimi në shërbim/përdorim është në funksionim dhe i paregjistruar, ose nuk i është nënshtruar inspektimeve periodike të detyrueshme, sipas parashikimeve të bëra në këtë ligj;

b) ka dyshime serioze se funksionimi i mëtejshëm i produktit/instalimit në shërbim/përdorim nuk është i sigurt, ndonëse përdoret sipas parashikimit;

c) personi përgjegjës i produktit/instalimit të vënë në shërbim nuk ka zbatuar masat e urdhëruara nga struktura përgjegjëse, brenda afatit kohor të lënë, përfshirë ato të përcaktuara në pikën 4 të nenit 29 të këtij ligji dhe, në këtë mënyrë, përdorimi në kushte të tilla nuk është i sigurt.

2. Në rastin e parashikuar në shkronjën “b” të pikës 1 të këtij neni, struktura përgjegjëse mund të urdhërojë kontrolle sigurie apo teste për produktin ose komponentët e tij në laboratorë të akredituar.

3. Në qoftë se testet provojnë papërpunshmërinë me kërkesat përkatëse ligjore, shpenzimet e tyre i ngarkohen personit përgjegjës të produktit/instalimit të vënë në shërbim.

4. Struktura përgjegjëse anulon pezullimin e përkohshëm, kur personi përgjegjës i produktit/instalimit të vënë në shërbim demonstroi se e ka ndrequr situatën.

5. Struktura përgjegjëse vendos ndalimin e funksionimit të mëtejshëm të produktit/instalimit në shërbim/përdorim, në qoftë se inspektimi ose kontrolli për sigurinë provon se vazhdueshmëria e përdorimit nuk është e sigurt. Në këtë rast, struktura përgjegjëse e kthen produktin në jofunksional.

Neni 32

Produkti që paraqet risk serioz

1. Struktura përgjegjëse siguron se produktet, që paraqesin risk serioz dhe kërkojnë ndërhyrje të menjëhershme, përfshirë riskun serioz, efektet e të cilit nuk janë të menjëhershme, kthehen mbrapsht dhe ndalohet tregtimi dhe bërja e tyre e disponueshme në treg. Në këtë rast informohet ministria përgjegjëse.

2. Vendimi për riskun serioz të produktit bazohet në vlerësimin e riskut, duke pasur parasysh natyrën dhe mundësinë e ndodhjes së tij, siç parashikohet në legjislacionin për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore. Arritja e niveleve më të larta të sigurisë minimale të lejuar ose mundësia e produkteve të tjera, që paraqesin një shkallë më të ulët risku, nuk përbën bazë për të konsideruar se produkti paraqet një risk serioz.

Neni 33

Masa kufizuese

1. Struktura përgjegjëse siguron se çdo masë e marrë, sipas këtij ligji, për të ndaluar ose për të kufizuar bërjen e disponueshme të produktit në treg, për të ndaluar tregtimin ose kthimin e tij nga përdoruesi i fundit, bazohet në parimin e proporcionalitetit sipas parashikimit në dispozitat e këtij ligji.

2. Masa të tilla i komunikohen paraprakisht operatorit ekonomik përkatës brenda 5 ditëve nga data e përfundimit të kontrollit, i cili, sipas rastit, informohet për ndreqjet e mundshme, në përputhje me legjislacionin dhe afatin kohor brenda të cilit duhen kryer.

3. Përpara marrjes së masave, referuar në pikën 1 të këtij neni, operatorit ekonomik i jepet mundësia të dëgjohet brenda 10 ditëve dhe të paraqesë me shkrim argumentet e tij. Përfundim nga ky rregull bëhet në rastet kur:

a) urgjenca e masave të marra është justifikuar nga ruajtja e shëndetit dhe sigurisë së qytetarëve; ose

b) urgjenca e masave të marra është justifikuar nga interesat publikë ose nga dispozita të tjera të legjislacionit përkatës.

Në qoftë se masat janë marrë pa u dëgjuar operatori ekonomik, atij i jepet mundësia të dëgjohet sa më shpejt të jetë e mundur dhe pas kësaj masat e marra rishikohen menjëherë.

4. Çdo masë referuar pikës 1 të këtij neni do të pezullohet/anullohet ose ndryshohet menjëherë me demonstrimin nga ana e operatorit ekonomik të marrjes së masave të duhura.

Neni 34

Kontrolli i produkteve që hyjnë në territorin shqiptar

1. Autoritetet doganore pezullojnë zhdoganimin e produktit për të qarkulluar lirisht në territorin e Republikës së Shqipërisë kur konstatohet ndonjë nga rastet e mëposhtme:

a) produkti paraqet në mënyrë të dukshme një risk serioz për shëndetin, sigurinë, mjedisin ose interesa të tjerë publikë, referuar këtij ligji;

b) markimi CE i konformitetit është fiksuar në mënyrë të falsifikuar dhe jo sipas kërkesave të legjislacionit të zbatueshëm, që parashikon vendosjen e tij, ose është çorientues a mungon krejtësisht;

c) produkti nuk është shoqëruar nga dokumentacioni i kërkuar, sipas legjislacionit përkatës shqiptar, ose nuk është markuar në përputhje me këtë legjislacion apo atë të harmonizuar evropian;

ç) njoftohen nga ministria/ministritë përgjegjëse për pezullimin e zhdoganimit të produkteve të caktuara, në bazë të vendimeve të Komisionit European për ndalimin e tregtimit, tërheqjen nga tregu apo kthimin e produkteve ose nga njoftimet e sistemeve të shkëmbimit të shpejtë të informacionit të vendeve të BE-së për produktet e rrezikshme. Autoritetet doganore për çdo pezullim të tillë njoftojnë strukturën përgjegjëse brenda 24 orëve, nëpërmjet mjeteve të përshtatshme të komunikimit.

2. Struktura përgjegjëse heton më tej çështjen dhe, në qoftë se është e nevojshme, merr ndonjëherë nga masat e përcaktuara në nenet 29 e 30 të këtij ligji, si dhe njofton brenda 3 ditëve pune një nga vendimet e mëposhtme:

a) zhdoganimin e produktit, në qoftë se provohet se ky produkt nuk paraqet risk serioz për shëndetin dhe sigurinë dhe/ose është në përputhje me legjislacionin përkatës;

b) ndalimin e përkohshëm të zhdoganimit derisa të kryhen kontrollet e duhura;

c) ndalimin e zhdoganimit, nëse struktura përgjegjëse provon se produkti është i rrezikshëm.

3. Struktura përgjegjëse merr vendimin për ndalimin e zhdoganimit, në qoftë se, nga kontrollet apo testimet, provon se produkti është i rrezikshëm, nuk është në përputhje me kërkesat ligjore përkatëse ose, pavarësisht përputhshmërisë, mund të rrezikojë sigurinë e jetës, shëndetit, mjedisit ose interesave të tjerë publikë.

4. Në rast se struktura përgjegjëse njofton për zhdoganimin/lirimin ose nuk njofton brenda afatit të caktuar, produkti zhdogahet nga autoritetet doganore, duke siguruar se të gjitha kërkesat e tjera dhe formalitetet për këtë zhdoganim janë përmbushur.

5. Në bazë të përfundimit të kontroleve të parashikuara në shkronjën “b” të pikës 2 të këtij neni, struktura përgjegjëse njofton përkatësisht autoritetet doganore për:

a) zhdoganimin;

b) ndalimin e zhdoganimit, në qoftë se produkti është gjetur i pasigurt a nuk është në përputhje ose, pavarësisht përputhshmërisë, mund të rrezikojë sigurinë e jetës, shëndetit, mjedisit ose interesave të tjerë publikë.

6. Zhdoganimi mund të shoqërohet me urdhrin, nga struktura përgjegjëse, të një ose më shumë masave administrative të parashikuara në nenin 29 pika 4 dhe nenin 30 pika 1 shkronja “b” të këtij ligji.

7. Në qoftë se struktura përgjegjëse njofton/vendos ndalimin e zhdoganimit, autoritetet doganore përfshijnë në faturat tregtare, që shoqërojnë produktin dhe çdo dokumentacion tjetër shoqërues, ose kur përpunimi i të dhënave kryhet elektronikisht në vetë sistemin e përpunimit të të dhënave, nënshkrimin e mëposhtëm:

“Nuk autorizohet zhdoganimi për qarkullim të lirë në Republikën e Shqipërisë, sipas këtij ligji”.

Në këtë rast, struktura përgjegjëse mund të urdhërojë shkatërrimin e produktit ose kthimin e tij në vendin e origjinës, si dhe notifikon këtë masë pranë Autoritetit Kombëtar të Notifikimit në OBT, në përputhje me legjislacionin në fuqi për standardizimin.

KREU VIII KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 35 Kundërvajtjet administrative

Shkeljet e dispozitave të këtij ligji nga operatorët ekonomikë, sipas rolit dhe përgjegjësisë së tyre, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen si më poshtë:

1. Shkeljet e dispozitës së parashikuar në nenin 8 pika 2, në nenin 9 pikat 3, 4, 7 e 8, në nenin 10 pikat 3, 4, 5, 6 e 7, në nenin 12 pikat 3, 4 e 6, në nenin 13 pikat 2 e 4, në nenin 16 pika 4, në nenin 18 pika 2 e 7, me gjobë 100 000 lekë.

2. Shkeljet e dispozitës së parashikuar në nenin 4 pikat 2 e 3, në nenin 8 pika 1, në nenin 9 pika 1, në nenin 10 pikat 1, 2, 8 e 9, në nenin 11 pika 2, në nenin 12 pikat 1, 2, 5, 7, 8 e 9, në nenin 13 pikat 3 e 5, në nenin 15, në nenin 16 pikat 1 e 2, në nenin 18 pikat 6 e 8, në nenin 25 pikat 2 e 3, si dhe në nenin 29 pika 3, me gjobë 200 000 lekë.

3. Moszbatimi i masave të lëna nga struktura përgjegjëse, sipas nenit 30 pika 1 shkronja “c” dhe pika 7/b, me gjobë 3 për qind të xhiros vjetore të vitit financiar paraardhës, por jo më pak se 200 000 lekë.

4. Shkeljet e kërkesave të parashikuara në nenin 5 pika 2 shkronjat “a” dhe “b” dhe pika 4 shkronja “a” të këtij ligji, me gjobë 3 për qind të xhiros vjetore të vitit financiar paraardhës, por jo më pak se 200 000 lekë.

5. Shkeljet e kërkesave të parashikuara në nenin 5 pika 2 shkronja “c” dhe pika 4 shkronjat “b” e “c” të këtij ligji, me gjobë 200 000 lekë.

Neni 36

Shkeljet me karakter administrativ verifikohen dhe dënohen nga struktura përgjegjëse.

Neni 37

Hartimi dhe njoftimi i procesverbalit

1. Në përfundim të kontrollit/inspektimit, inspektori/rët harton/jnë dhe firmos/in procesverbalin, në të cilin shënohen identiteti i kundërvajtësit dhe lista e gjetjeve faktike, lloji i kundërvajtjes, si dhe mënyra/lloji i kontrollit/inspektimit, si dhe masat apo dënimin e mundshëm, në bazë të gjetjeve faktike. Procesverbali hartohet edhe në rastin kur nuk ka kundërvajtje

2. Një kopje e procesverbalit i dorëzohet operatorit ekonomik përkatës brenda 5 ditëve pune nga data e përfundimit të kontrollit. Operatori ekonomik, brenda 10 ditëve pune pas marrjes së procesverbalit, ka të drejtën të paraqesë komentet e tij për konstatimet e dhëna në këtë procesverbal, me përjashtim të rasteve urgjente, referuar në nenin 32 të këtij ligji.

Neni 38

Personi përgjegjës, që ka kryer kontrollin, merr vendim brenda 30 ditëve pune nga data e njoftimit të procesverbalit operatorit ekonomik që ka kryer shkeljen.

Neni 39

Ankimi

1. Ankimi administrativ kundër vendimit për shkeljen administrative paraqitet dhe shqyrtohet sipas parashikimeve të Kodit të Procedurave Administrative.

2. Ankimi administrativ kundër vendimit që parashikon dënim me gjobë, si dhe masa të tjera shoqëruese, të parashikuara në nenet 29, 30, 31 dhe 32 të këtij ligji, nuk pezullojnë zbatimin e vendimit për masat shoqëruese.

3. Ankimi administrativ shqyrtohet nga Komisioni i Shqyrtimit të Vendimit për Shkeljen Administrative, i krijuar brenda strukturës përgjegjëse, i cili ka në përbërje nëpunës të pavarur nga ata të përfshirë në marrjen e vendimit të ankimuar.

4. Përbërja e Komisionit të Shqyrtimit të Vendimit për Shkeljen Administrative miratohet/përcaktohet me urdhër të ministrit.

5. Ngarkohet Këshilli i Ministrave për nxjerrjen e rregullores për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Shqyrtimit të Vendimit për Shkeljen Administrative.

6. Kundër vendimit të dhënë nga Komisioni i Shqyrtimit të Vendimit për Shkeljen Administrative, operatori ekonomik mund të bëjë ankim në gjykatë brenda 30 ditëve.

Neni 40

Ekzekutimi i vendimit

1. Vendimi për kundërvajtjen administrative përbën titull ekzekutiv dhe ekzekutohet nga shërbimi përmbartimor.

2. Vendimi bëhet i ekzekutueshëm kur e drejta për ankim nuk është ushtruar brenda afateve kohore të parashikuara sipas këtij ligji ose në momentin e nxjerrjes së vendimit përfundimtar nga Komisioni i Shqyrtimit të Vendimit për Shkeljen Administrative.

Neni 41

Të ardhurat që burojnë nga vjelja e gjobave derdhen në Buxhetin e Shtetit.

KREU IX
DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

Neni 42

Ngarkohet Këshilli i Ministrave të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të këtij ligji.

Neni 43

1. Në ligjin nr.8734, datë 1.2.2001 “Për garantimin e sigurisë së punës të pajisjeve dhe instalimeve elektrike”, pika 4/a dhe pika 6 e nenit 2 shfuqizohen.

2. Aktet nënligjore, në zbatim të ligjit nr.9779, datë 16.7.2007 “Për sigurinë e përgjithshme, kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të produkteve joushqimore”, kur nuk janë në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen brenda 1 viti nga hyrja në fuqi e këtij ligji.

Neni 44

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.7210, datë 23.12.2011 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bamir Topi



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE